

EXTRAORDINARY

भाग II — खण्ड 3 — उप-खण्ड (i) PART II — Section 3 — Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

ті. 503] No. 503] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 19, 2006/आश्विन 27, 1928 NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 19, 2006/ASVINA 27, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अक्तूबर, 2006

सा.का.नि. 651(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के बिना परामर्श से करने का प्रस्ताव करती है, जैसािक इसका मत है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिसके कारण औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बिना ऐसे परामर्श के नियम बनाना आवश्यक हो गया है, को एतद्द्वारा उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ उक्त अधिनियम की धारा 33ढ की उप-धारा (1) के अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से पैतिलिस दिनों की अविधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सिचंव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं;

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- 1. (1) इन नियमों का नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री(... संशोधन) नियम, 2006 है।
 - (2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, इसमें उक्त नियम के रूप में उल्लिखित, नियम 157 के पश्चात, एक नया नियम 157 क रखा जाएगा, अर्थात:-

"157 क. पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री के अभिलेखों का अनुरक्षण।

आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश से अपेक्षा की जाएगी कि वे पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री का अभिलेख का रख-रखाव करेंगे और आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के राज्य ओषधि लाईसेंस प्राधिकारी और राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अथवा इस प्रयोजन के लिए राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड द्वारा नामित किसी अभिकरण को उत्तरवर्ती वित्तीय वर्ष के जून के 30वें दिन तक उस एकांश द्वारा उपयोग किए गए सभी कच्ची सामग्रियों के संबंध में अनुसुची न I में दिए प्रपत्र में अभिलेख प्रस्तृत करेंगे। "

3. 🏢 उक्त नियमों में, अनुसूची न के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

र्ड-मेलः

"अनुसूची न-I (नियम 157 क देखें)

| वित्तीय वर्ष के दौरा | न आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथ 5 अभिलेख संबंधी प्रपत्र। | यवा यूनानी | 'लाईसेंसधार | विनिम | ण एकांश्र | गें द्वारा | कच्ची |
|----------------------|--|------------|-------------|--|-----------|------------|-------|
| सामग्रा क उपयाग क | 5 आभलख संबंधा प्रपत्र। | | | | • | | |
| पहचान संबंधी ब्यौरेः | | | | | | | |
| | विनिर्माण लाईसेंस सं जारीकर्ता | | | | | | |
| नामः | | · | · | , <u>.</u> | | | |
| पताः | | - ·· | | · | 1.1. | | |
| राज्यः | पिन व | कोड 💮 | | ! | - | | |
| दुरभाष: | - | फैक्स | | ــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ | l | | |

1. 1 अप्रैल, 2005 - 31 मार्च, 2006 के दौरान प्रयुक्त औषधीय पादपों / सत्वों/ अनिवार्य तेलों/ धातुओं/ पशुजन्य उत्पादों/ खनिजों की मात्रा(चिहिनत सुविधा पर उत्पादन हेतु)

(क) प्रयुक्त जड़ी-बूटियां सामान्य नाम-पादप का आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @ प्रयुक्त भाग (प्रतिशत में)@ एएफआई/ मात्रा/ कृषक आयातक कुल संपूर्ण जड पत्ते गपीआइ^{*} प्रति वर्ष तिक नाम विनिमाता संग्रहकर्ता पादप (कि.ग्रा. अनुसार में) * आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया @कुल मात्रा की प्रतिशत

(ख). प्रयुक्त सत्व

| सत्व का नाम | | प्रयुक्त मात्रा/ | आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @ | | | | |
|---|---------------|--------------------|----------------------------------|---|-------|-------------|--|
| सामान्य नाम- एएफआई /एपीआइ* के अनुसार | वानस्पतिक नाम | प्रति (कि.ग्रा. | वर्ष में) | सत्वों के विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू) | आयातक | कुल | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| · | | | | | | | |
| | | | | • | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 1 | | | + | | | | |

^{*} आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया

(ग). प्रयुक्त धातृ/खनिज

| धातु का नाम | | प्रयुक्त मात्रा/ | आपूर्ति के स्त्रोत (प्रतिशत में) @ | | | |
|-------------|--------------|------------------------------|------------------------------------|-------|-----|--|
| सामान्य नाम | रासायनिक नाम | प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में) | विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू) | आयातक | कुल | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | • . | | | |
| | - | | | | | |
| | | | | | | |

(घ). प्रयुक्त पशुजन्य उत्पाद

| उप उत्पाद | का नाम | प्रयुक्त मात्रा/ | आपूर्ति के स्रोत (प्रतिशत में) @ | | | | |
|-------------|--|------------------------------|----------------------------------|-----------|-----|--|--|
| सामान्य नाम | जैविक/ रासायनिक नाम (यदि कोई है) | प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में) | विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू) | आयातक | कुल | | |
| | 1 | | - | <u></u> ; | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | - | | | | |

@कुल मात्रा की प्रतिशत

2. कुल आवर्त का ब्यौरा

(लाखों में)

| आयुर्वेदिः | _ह औषधियां | सिद्ध औ | षधियां | यूनानी इ | भौषधियां |
|------------|----------------------|----------|-----------|----------|-----------|
| उत्कृष्ट | स्वामित्व | उत्कृष्ट | स्वामित्व | उत्कृष्ट | स्वामित्व |
| | | | | | |
| | | ! | | | |

3. 1 अप्रैल, 2005- 31 मार्च, 2006 के दौरान कच्ची सामग्री(सामग्रियों)/ निवेश की कमी

| हां | | नहीं नहीं |
|-----|---|--------------|
| | : | |
| | | |

यदि हां, तो कृपया अधिक महत्वपूर्ण से प्रारंभ हो रहे कम महत्वपूर्ण वाले महत्व के स्तर द्वारा ऐसी कच्ची सामग्री (सामग्रियों) के नाम(नामों), कमी के कारण [उपलब्धता, गुणवत्ता अथवा कोई अन्य (कृपया दर्शाएं))] को इंगित करें।

| कच्ची सा | मग्री का नाम | कमी की | कारण |
|---|--------------------------------------|---|------|
| आधिकारिक फार्मूलरी/ फार्माकोपिया/ अनुसूची I पुस्तक में यथा उल्लिखित औषधि और प्रयुक्त भाग का नाम | जैविक/रासार्यानक नाम (यदि कोई है) | अनुमानित मात्रा (किलोग्राम में) | · |
| | | | |
| | | | |

[सं. के.-11020/2/2006-डीसीसी (आयुष)]

शिव बसंत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (I), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और पश्चातवर्ती संशोधन अधिसूचना सं. ——— द्वारा किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

[Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH)] NOTIFICATION

New Delhi, the 18th October, 2006

G.S.R. 651(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make without consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, as it is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rule without such consultation, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by sub-section (1) of Section 33-N of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration after the expiry of a period of fortyfive days from the date of publication of this notification in the Official Gazette:

Objections or suggestions, if any, be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1. (1) These rules maybe called the Drug and Cosmetics (Amendment) Rules, 2006.
 - (2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, herein referred to as the said rules, after rule, 157, a new rule 157 A shall be inserted, namely:-
 - "157A. Maintaining of records of raw material used by each licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha and Unani drugs in the preceding financial year.

Each licensed manufacturing unit of Ayurveda or Siddha or Unani drugs shall be required to keep record of raw material used by each licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha and Unani drugs in the preceding financial year and to submit record in the proforma given in schedule T-I in respect of all raw materials utilized by that unit in the manufacture of Ayurveda or Siddha or Unani drugs in the preceding financial year, by the 30th day of June of the succeeding financial year with the State Drug Licensing Authority of Ayurveda or Siddha or Unani drugs and National Medicinal Plants Board or any agency nominated by the National Mcdicinal Plant Board for this purpose."

3. In the said rules, after Schedule T, following Schedule shall be inserted, namely:-

"Schedule T-I (See Rule 157 A)

Form for record of utilization of raw material by Ayurveda or Siddha or Unani licensed manufacturing units during the financial year.

| | | | leem | ed hv | | | | *********** | | | |
|----------------|------------------|------------------|-------------------|---------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|----------------|---|--------------|----------|
| | | | 13341 | ом <i>о</i> у | | *********** | | ************* | **** | ,,,,,,,, | |
| ſ - | Name: | | | | | | | | | | |
| - | Address: | | | | | | | | | | |
| }_ | State: | | | | Pin Co | de: | } | | - T | | |
| - | Tele.: | | | L | | Fax: | <u>i-</u> | | | | |
| | Email: | _ | | | | | | 172114 | | | |
| - | Linian. | | | | | | | - - | | | |
| - | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 1. | <u>Quantit</u> | y of M | <u>1edicinal</u> | Plants/ | Extracts/E | ssential | Oils/M | letals/Anim | ai I | By-Produc | ts/ |
| | Mineral | s Used During | 1s' April, | 2005 - 31 st | March, 20 | <u>)06 (</u> For P | roduction | s at the ide | ntified t | facility) | |
| | (1) | r | | | | | | : | • | | |
| nmon | Herb: U | Guantity | | Sources of | Sunniy (in | Percertt @ | | | Parte He | ed (in Perc | 201/60 |
| e as in | Botanical | Used / per | Tra- | Forest | Culti- | Impor- | Total | Whole | Bark | Root I | |
| / API* | Name | annum (in | ders/ | Collec- | vators | ter | | plants | | | |
| | | Kgs.) | Manufa cturers | tors | i | | | | | | |
| | | 1 | 0.0 0.0 | | - | + | † | • | | | |
| - | <u> </u> | | ļ— | | | | | | | + + | |
| | ···· | | ļ | | | - | - | + | | 1 | |
| · - · · · · · | | ļ | ļ | , | | <u> </u> | } | | | | |
| : | | - | | | | | ! | | | | ł |
| | • | | | | | - | | | | | 1 |
| | • | | | | | + | 1 | - | | + | |
| * ^ | yurvedic Formi | llary of India / | Avertedia | Disarrance | vaio of Inc | tio ODer | 1 of tale | Laurantita | . | | ! |
| .~1 | rydr vedie i omi | Jiary Or Micha? | Ayarveare | глагнасор | ocia oi mi | ша (аяген | zem or wa | ii quantity | | | • |
| (b) |). Extract | e Head | | | | | | | | | |
| | Name of | | | Quant | titv | | Sources | of Supply | (in Per | cent)@ | · – - – |
| Commo | n Name as | Botanical | Name | Used / | | | | J | (,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | ,@ | |
| in AF | I / API* | | | annum | i (in 🗔 | Manufact | urers of | extracts / | im | orters | Tota |
| | } | | | Kgs | .) : | | rs (dome | | ' | | |
| | | | • | 1 | | | | | : | | <u> </u> |
| | i i | | | | | | | | 1 | | † |
| | | | | | | | | | | | A |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | | | | - | · · · · · · | |
| | | i | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | | | | | | |
| | | 1 | | | | | ¢ | | | | |

(c) Metals/Minerals Used

| Name of | Name of Mineral | | Sources of Supply | (in Percent)@ | |
|-------------|---------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------|-------|
| Common Name | Chemical Name | Used / per | | | |
| • | | annum (in Kgs.) | Manufacturers Traders (domestic) | Importers | Total |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | - | <u> </u> | | |
| | | | | | |
| | | <u> </u> | | | |
| | | T i | • | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| , | | | | | |
| | | | | | |

@Percent of total quantity

(d) Animal By-Products Used

| Name of E | Name of By-Product | | Sources of Supply (in Percent)@ | | | | | |
|-------------|---|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------|--|--|--|
| Common Name | Biological / Chemical Name (if any) | Used / per annum (in Kgs.) | Manufacturers Traders (domestic) | importers | Total | | | |
| | | • | | | | | | |
| | | | | Ţ | | | | |
| | 1 | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | * | | | | | |

@Percent of total quantity

2. Breakdown of Total Turnover.

(in lakhs)

| Ayurvedic Medicines | | Siddha | Medicines | Unani Medicines | | |
|---------------------|-------------|-----------|-------------|-----------------|-------------|--|
| Classical | Proprietary | Classical | Proprietary | Classical | Proprietary | |
| | | | | | | |

| 3. | Shortage of raw | material(s)/ inputs | during 1st | ¹ April, 2005 - 31° | ⁵ March 2006. |
|----|-----------------|---------------------|------------|--------------------------------|--------------------------|
|----|-----------------|---------------------|------------|--------------------------------|--------------------------|

Yes

No

If yes, please indicate name(s) of such raw material(s) by level of importance starting from most important to least important, reason for shortage [availability, quality or any other (please specify)]

^{*}Ayurvedic Formulary of India / Ayurvedic Pharmacopoeia of India

| Name of Raw Material | | Appro. | Reason |
|---|---|----------------------------------|--------|
| Name of the drug and part used as mentioned in official formulary/Pharm acopoeial/Sched ule I books | Biological / Chemical Name (if any) | Qty. of shortage (in Kgs.) | |
| | | | |
| | | ļ | |
| | | <u> </u> | |
| | | 1 | |
| | | | |

[No. K.-11020/2/2006-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Foot Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide Notification Number F. 28-10/45-H (I), dated the 21st December, 1945 and subsequently amended vide notification numbers......